



KLASA: 530-02/18-01/183

URBROJ: 338-01-10-01-19-523

Zagreb, 23. listopada 2019. godine

Ugovorne ljekarne u primarnoj zdravstvenoj zaštiti

Predmet: Zonisamid Makpharm tablete, izdavanje na recept tijekom nestašice  
- obavijest o postupanju

Poštovani,

Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje (u daljnjem tekstu: Zavod) zaprimio je obavijest nositelja odobrenja Makpharm d.o.o. o nadolazećoj nestašici lijekova Zonisamid Makpharm caps. tvrda 28x25 mg, Zonisamid Makpharm caps. tvrda 28x50 mg i Zonisamid Makpharm caps. tvrda 98x100 mg koji se nalaze na listi lijekova Zavoda pod ATK šiframa N03AX15 161, N03AX15 162, N03AX15 163.

Hrvatska agencija za lijekove i medicinske proizvode je 11. listopada 2019. godine dala odobrenje za stavljanje u promet lijekova istog nezaštićenog imena zonisamid, sljedećih zaštićenih imena: Zonisamid Glenmark caps. tvrda 28x25 mg, Zonisamid Visio Farmaceutica caps. tvrda 28x50 mg i Zonisamid Glenmark caps. tvrda 98x100 mg, u istim veličinama pakiranja kao lijekovi: Zonisamid Makpharm caps. tvrda 28x25 mg, Zonisamid Makpharm caps. tvrda 28x50 mg i Zonisamid Makpharm caps. tvrda 98x100 mg.

Slijedom navedenog, kako bi osigurali nesmetanu opskrbu osiguranih osoba potrebnim lijekovima nezaštićenog imena zonisamid, zaštićenog imena Zonisamid Makpharm, a za koji na listi lijekova Zavoda ne postoji generička zamjena, Zavod ovim putem daje suglasnost da se za vrijeme dok postoji privremeni prekid u opskrbi lijekovima Zonisamid Makpharm (tri oblika) s liste lijekova, u slučaju propisivanja na recept Zavoda lijeka s osnovne liste lijekova Zavoda pod ATK šiframa N03AX15 161, N03AX15 162, N03AX15 163\_zonisamid\_ Zonisamid Makpharm caps. tvrda 28x25 mg, Zonisamid Makpharm caps. tvrda 28x50 mg i Zonisamid Makpharm caps. tvrda 98x100 mg, omogući izdavanje interventno unesenih lijekova istog nezaštićenog imena u istom pakiranju, a za koji je HALMED dao odobrenje za stavljanje u promet. Za tako izdane lijekove, Zavod će priznavati trošak s računa po cijeni odgovarajućeg pakiranja lijeka Zonisamid Makpharm iz Osnovne liste lijekova pod gore navedenim ATK šiframa iz liste lijekova.

Čim se uspostavi normalna opskrba lijekom s liste lijekova kojemu je sada prijavljena privremena nestašica, o istome ćemo vas izvijestiti.

S poštovanjem,

Ravnatelj  
Lucian Vukelić, dr.med.spec.

